



Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Numer konta bankowego: 62 1020 3668 0000 5802 0476 2326

Polanica-Zdrój, dnia 14.08.2019 r.

L.dz. EZP.3820. 392.2019

Znak sprawy ZP/PN/2019/52 – sterylizacja

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **zakup wraz z dostawą i rozładunkiem artykułów dla potrzeb Centralnej Sterylizatorni Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.**

Zamawiający Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica-Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, oznaczonego **ZP/PN/2019/52 – sterylizacja** zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie 1, Pakiet 9 poz. 1-5 (papier sterylizacyjny):

Czy Zamawiający wydzieli powyższą pozycję do osobnego pakietu?

Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź 1: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2, Pakiet 9 poz. 1-5 (papier sterylizacyjny):

Czy Zamawiający dopuści papier o parametrach:

Papier sterylizacyjny

- kolor zielony
- włókno celulozowe
- zawartość chlorków nie więcej niż 0,005%
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,034 %
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 1,85 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,35 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,42 kN/m
- gramatura nominalna 60 g/m²(tolerancja wg PN EN 868-2)
- wymagana charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i deklaracja zgodności z normą PN EN 868-2 (informacja zawarta na Kartach danych technicznych)
- zapewnienie wysokiej bariery bakteriologicznej z możliwością długiego składowania materiałów w stanie sterylnym
- wymagane oświadczenie producenta o okresie przechowywania wyrobów w stanie sterylnym
- dostarczony w oryginalnych firmowych opakowaniach z długim terminem ważności – min. 12 miesięcy?

Odpowiedź 2: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3, Pakiet 9 poz. 12-16(włóknina przeznaczona do sterylizacji parą wodną):

Czy Zamawiający wydzieli powyższą pozycję do osobnego pakietu?

Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź 3: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4, Pakiet 9 poz. 16(włóknina przeznaczona do sterylizacji parą wodną):

Czy Zamawiający dopuści włókninę w rozmiarze 1300 x 1500 mm lub 1200 x 1200mm?

Odpowiedź 4: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5, Pakiet 10 poz. 1-17 (rękaw papierowo-foliowy):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych gładkich i z fałdą o następujących parametrach:

Rękaw papierowo – foliowy

- posiadające wskaźniki procesu sterylizacji: para, formaldehyd;
 - ponad roczny termin ważności umieszczony na każdej rolce po wewnętrznej stronie glizy;
- papier:

- o gramaturze 70 g (PN EN 868-3)
- wymagana charakterystyka wytrzymałościowa i deklaracja zgodności z normą PN EN 868-3 (informacja zawarta w Kartach danych technicznych)
- zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25 %
- wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach
- nie zwilżalność wodą powyżej 40 s
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m

folia:

- co najmniej pięciowarstwowa nie licząc warstwy kleju, przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów, elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%), grubość nie większa niż 52 µm
- wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 100 mN
- zgrzewalna w temperaturze 160-180 st.C
- wymagane oświadczenie wydane przez producenta folii o zgodności z normami [PN EN 868-3, PN EN 868-5]
- wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania widoczny od strony folii
- ze względu na temperaturę zgrzewania wymagane jest pochodzenie rękawów od tego samego producenta

Odpowiedź 5: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6, Pakiet 10, poz. 18 (rękawy włókninowo - foliowe):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów włókninowo - foliowych o następujących parametrach:

- posiadające min. dwa wskaźniki procesu sterylizacji: para, formaldehyd,
- ponad roczny termin ważności umieszczony na każdej rolce po zewnętrznej stronie

Włóknina:

- kolor niebieski;
- celuloza wiązana powierzchniowo wzmocniona włóknem syntetycznym mikrokrepowana
- przeznaczona do sterylizacji parą wodną i formaldehyd;
- włókno celulozy uszczelnione lateksem i wzmocnione włóknem syntetycznym;
- zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%;
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25 %
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho

- w kierunku walcowania nie mniej niż 2,20 kN/m;
- w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,9 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro
- w kierunku walcowania nie mniej niż 1,8 kN/m;
- w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,7 kN/m
- wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 220 kPa na sucho i 190 kPa na mokro
- niezwilżalność roztworem soli fizjologicznej nie mniej niż 90 min
- wydłużenie do zerwania min 10% w obu kierunkach
- gramatura nominalna 60 g (PN EN 868-2)
- wymagana deklaracja zgodności z normą PN EN 868-2

Folia:

- co najmniej pięciowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju, przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów, elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%),
- grubość nie większa niż 52 µm
- wytrzymałość na rozdarcie nie mniejsza niż 65N/15mm wzdłuż, 62 N/15 mm w poprzek
- wymagane oświadczenie wydane przez producenta folii o zgodności z normami [PN EN 868-3, PN EN 868-5]
- wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania
- zgrzewalna w temperaturze 180-220 st. C
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania widoczny od strony folii
- ze względu na temperaturę zgrzewania wymagane jest pochodzenie rękawów od tego samego producenta

Odpowiedź nr 6, Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7, dot. projektu umowy:

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź 7: Tak.

Pytanie nr 8, dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od § 2 pkt. 2.4 lit b)?

Odpowiedź 8: Nie.

Pytanie nr 9, dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 wzoru umowy zostało dodane wyrażenie „po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonywania umowy.”?

Odpowiedź 9: Nie.

Pytanie nr 10, Pakiet 3, pozycja nr 1

Czy Zamawiający dopuści autoczytnik do inkubacji wskaźników biologicznych do pary wodnej zgodny z opisem poniżej: „Autoczytnik posiada 12 okrągłych studzienek. Wynik inkubacji widoczny poprzez zapalenie się lampki zielonej lub czerwonej oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego odczytu. Odczyt automatyczny na podstawie fluorescencji. Autoczytnik posiada wbudowaną drukarkę, rejestrującą oraz drukującą wszystkie wyniki, co eliminuje konieczność podłączania oddzielnych urządzeń. Dodatkowo posiada również wbudowaną kruszarkę.”

Odpowiedź 10: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11, Pakiet 3, pozycja nr 1

Czy Zamawiający dopuści testy o ostatecznym odczycie po 20min. bez wewnętrznego systemu kruszenia. Oferowany autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę

Odpowiedź 11: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 12, Pakiet 3, pozycja nr 1

Uprzejmie prosimy o zgodę na wycenę autoczytnika i testów w oddzielnych pozycjach. Produkty te posiadają różne stawki VAT, zatem wycena ich w jednej pozycji jest znacznie utrudniona.

Odpowiedź 12: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13, Pakiet 11, pozycja nr 1:

Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności testów do kontroli dezynfekcji z normą ISO 11140-1 oraz klasą 6 (wg normy ISO 11140-1), gdyż normy te dotyczą wyłącznie testów do procesu sterylizacji. Normy stanowią katalog zamknięty i jasno określają do jakich produktów się odnoszą a wymienione przez Zamawiającego normy w żadnym razie nie odnoszą się do testów do kontroli dezynfekcji. Zamawiający musi precyzować swe wymagania w zgodzie z obowiązującymi przepisami oraz nie może zmieniać zakresu rzeczowego normy, zatem w przypadku utrzymania powyżej wspomnianego wymogu, postępowanie w ramach pakietu nr 11 obciążone będzie niemożliwą do usunięcia wadą.

Odpowiedź 13: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 14, Pakiet 11, pozycja nr 2

Wnosimy o doprecyzowanie ile przyrządów Zamawiający wymaga dla wymaganej ilości testów?

Odpowiedź 14: 1 przyrząd na 500 szt. testów.

Pytanie nr 15, Pakiet 11, pozycja nr 2:

Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?

Odpowiedź 15: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 16, Pakiet 13,

Dotyczy Pakiet 13: Uprzejmie prosimy o dopuszczenie pistoletu z węzłem zbrojonym w kolorze białym?

Odpowiedź 16: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 17: Pakiet 13,

Dotyczy Pakiet 13: Prosimy o określenie czy Zamawiający wymaga pistoletu z zestawem końcówek czy bez?

Odpowiedź 17: Zamawiający wymaga pistoletu z zestawem końcówek.

Pytanie nr 18, Dotyczy zapisów SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź 18: Tak

Pytanie nr 19, Dotyczy zapisów SIWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź 19: Nie

Pytanie nr 20, Dotyczy zadanie 1.1.

Czy Zamawiający odstąpi od oświadczenia producenta metkownicy GKE, na rzecz oświadczenia o kompatybilności od producenta etykiety?

Odpowiedź 20: Nie

Pytanie nr 21, Dotyczy zadanie 7.1.

Proszę o informację jaki przyrząd PCD posiada Zamawiający

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź 21: Nie

Pytanie nr 22, Dotyczy zadanie 7.1.

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź 22: Nie

Pytanie nr 23, Dotyczy zadanie 7.2.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140-4 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź 23: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 24, Dotyczy zadanie 11.1.

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź 24: Nie

Pytanie nr 25, Dotyczy zadanie 11.1.

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź 25: Nie

Pytanie nr 26, Dotyczy zadanie 11.1.

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883 w zamian za oznaczenie typu testu?

Odpowiedź 26: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 27, Dotyczy zadanie 11.2.

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Odpowiedź 27: Nie – na wskaźniku udokumentowana klasa testu.

Pytanie nr 28, Dotyczy zadanie 14.1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na kontener o wymiarach 310 x 272 x 140mm?

Odpowiedź 28: Nie

Pytanie nr 29, Dotyczy zadanie 14.2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na kosz o wymiarze 246 x 246 x 70mm?

Odpowiedź 29: Nie

Pytanie 30, Dotyczy zadanie 14.3.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na matę silikonową o wymiarze 230 x 220 mm?

Odpowiedź 30: Nie

Pytanie nr 31, Dotyczy zadanie 14.4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na kontener o wymiarach 600 x 285 x 145?

Odpowiedź 31: Tak

Pytanie nr 32, Dotyczy zadanie 14.5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na kosz o wymiarze 540 x 285 x 145mm?

Odpowiedź 32: Tak

Pytanie nr 33, Dotyczy zadanie 14.6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na matę silikonową o wymiarze 520 x 230 mm?

Odpowiedź 33: Tak

Pytanie nr 34, Dotyczy zadanie 14.7.

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na mały kosz o wymiarze 240 x 240 x 60mm?

Odpowiedź 34: Nie

Pytanie nr 35, Dotyczy Pakietu 10:

Czy Zamawiający w poz. 11 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką, spełniający wymagania SIWZ, o rozmiarze 75mm x 35mm x 100m?

Odpowiedź 35: Tak

Pytanie nr 36, Dotyczy Pakietu 10:

Czy Zamawiający w poz. 16 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką spełniający wymagania SIWZ, o rozmiarze 300mm x 70mm x 100m?

Odpowiedź 36: Tak

Pytanie nr 37, dot. Pakietu nr 8, poz. 1

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie produktu spełniającego wymogi stawiane przez Zamawiającego, będącego wyrobem medycznym, tzn. posiadającego 8% stawkę VAT?

Odpowiedź 37: Nie

Pytanie nr 38, dot. Pakietu nr 9, poz. 17 i 18

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie wkładek pochłaniających wilgoć o poziomie wchłaniania 700%, gramaturze 55g/m² i grubości 460µm, co daje absorpcję wody na poziomie 385g/m²? Oraz na zastosowanie 2% tolerancji na rozmiar wkładek?

Odpowiedź 38: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 39, dotyczące pakietu nr 7 pozycja 4 :

Czy zamawiający wyrazi zgodę aby taśma miała szerokość 19 mm/50m.

Przy zachowaniu pozostałych wymogów zamawiającego.

Uzasadnienie:

Dopuszczenie szerokości taśmy 19mm przyczyni się do złożenia konkurencyjnie większej ilości ofert.

Odpowiedź 39: Nie.

Pytanie nr 40, dotyczące pakietu nr 7 pozycja 4

Czy zamawiający dopuści aby taśma do sterylizacji posiadała wskaźnik, co jest lepszym rozwiązaniem niż to wyspecyfikowane przez zamawiającego.

Odpowiedź 40: Zgodnie z SIWZ

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. (t. j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu **14.08.2019 r.** na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

DYREKTOR

d/s Administracyjno-Technicznych

Jerzy Didyk

Otrzymują:

-strona internetowa

-a/a dokumentacja przetargów